患者向医薬品ガイド

2014 年 1 月更新

リキスミア皮下注 300μg

【この薬は？】

販売名	リキスミア皮下注 300μg Lyxumia
一般名	リキシセナチド Lixisenatide
含有量 （1キット：3mL 中）	300μg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」 http://www.info.pmda.go.jp/ に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、GLP-1 受容体作動薬と呼ばれる注射薬です。
- この薬は膵臓（すいぞう）に働いて、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げます。
- 次の病気の人に処方されます。

  2 型糖尿病

  ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

  ①食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用

  ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用
- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・過去にリキスミア皮下注 300μｇ に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・糖尿病性ケトアシドーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、１型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術等の緊急の場合

〇次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
- ・重い胃不全麻痺など重度の胃腸障害の人
- ・腎臓に重度の障害のある人、または末期腎不全の人
- ・過去に膵炎（すいえん）だった人
- ・高齢の人
- ・低血糖を起こしやすい次の人
  - ・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
  - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
  - ・激しい筋肉運動をしている人
  - ・飲酒量が多い人

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

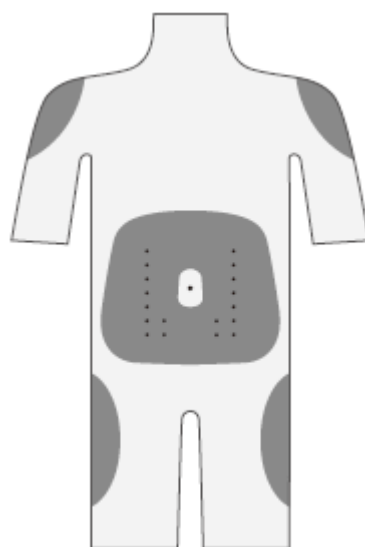
使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

	開始量	通常量
１回量	10μｇ	20μｇ
回数	１日１回	
注射時期	朝食前１時間以内	

- ・ 食後に使用しないでください。
- ・ 胃腸障害（吐き気、嘔吐（おうと）など）があらわれるのを防ぐため、１日１回 10μｇから開始し、１週間以上使用した後に１日１回 15μｇに増量し、その後、さらに１週間以上使用した後に１日１回 20μｇに増量されます。状態に応じて使用量は増減されしますが、１日量として20μｇは超えません。

●どのように使用するか？
- ・皮下注射します。詳しくは、巻末の「リキスミアペンの正しい使い方」を参照してください。
- ・必ず添付の取扱説明書を読んでください。
- ・注射のたびに新しい注射針を使用してください。

・注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2 に準拠したＡ型専用）に適合したものを使用してください。
（くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従って下さい）
・この薬に注射針をとりつける時に液もれなどの不具合があった場合には、新しい注射針に取り替えてください。
・カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合や、液が変色した場合は使用しないでください。
・カートリッジにひびが入っている場合は使用しないでください。
・一本のリキスミア皮下注 300μｇを複数の人で使用しないでください。
・皮下注射は、腹部、大腿部（だいたいぶ)、上腕部に行います。前回の注射場所から２～３ｃｍ離して注射してください。

注射部位の図

・静脈内および筋肉内に注射しないでください。
・使用済みの針は、針ケースに入れたまま容器などに入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を一度に使用しないでください。
注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

・胃腸障害（吐き気や嘔吐（おうと）など）があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき)、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。α－グルコシダーゼ阻害

剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。

・スルホニルウレア剤またはインスリン製剤と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断でこれらの薬剤の投与量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、スルホニルウレア剤またはインスリン製剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
・急性膵炎（初期症状として、嘔吐（おうと）を伴うおなかの激しい痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
・この薬を使用する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。この薬を３～４ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
・自動車の運転中や高所作業中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
・不養生や感染症の合併などにより薬が効かなくなることがあります。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳中の人は授乳を避けてください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけっとう	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸（どうき）、空腹感、手足のふるえ
急性膵炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
血管浮腫 けっかんふしゅ	まぶたのはれ、唇のはれ、舌のはれ、息苦しい、じんましん

同類薬（GLP-1 受容体作動薬）であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
腸閉塞 ちょうへいそく	嘔吐（おうと）、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、発熱、からだがだるい
頭部	めまい、頭痛、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたのはれ
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、唇のはれ、舌のはれ
胸部	吐き気、動悸（どうき）、息切れ、息苦しい、むかむかする
腹部	吐き気、空腹感、むかむかする、急に激しくおなかが痛む、激しい腹痛
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のふるえ
皮膚	じんましん
便	排便・排ガスの停止
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	リキスミア皮下注 300μg
性状・剤形	無色澄明の液（注射剤）
内容量	3 mL／1 キット
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リキシセナチド
添加物	L-メチオニン、グリセリン、m-クレゾール、酢酸ナトリウム水和物、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

・未使用のリキスミア皮下注 300μｇは、凍結を避けて冷蔵庫（２～８℃）で保管してください。光を避けてください。
・使用開始後は、冷蔵庫には入れないで保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・使用開始後 30 日を超えたものは使用しないでください。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの針、リキスミア皮下注 300μｇについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：サノフィ株式会社
（http://www.sanofi.co.jp）
コールセンター　くすり相談室
フリーダイアル　０１２０－１０９－９０５
月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）
・操作方法に関する質問は下記へお問い合わせください
オプチコール 24（24 時間 365 日）
フリーダイアル　０１２０－４９－７０１０

リキスミア®ペンの正しい使い方

ご使用にあたっては、製品に添付されている取扱説明書をあわせてお読みください。

リキスミア注300μgは、薬液のカートリッジがすでにリキスミアペンにセットされている使い捨てタイプのGLP-1製剤です。10μg、15μg、20μgに投与量を設定できます。

リキスミア®ペン

使い捨て注射針

（使い捨て注射針は、リキスミアペンには付属されていません）

JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針をご使用ください。

針ケース

針キャップ

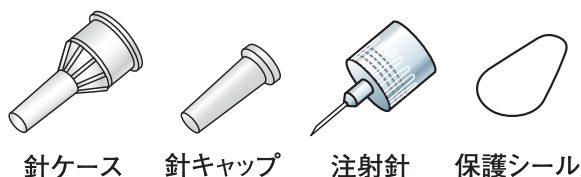
注射針

保護シール

ダイアル表示の見方

リキスミアペンは10μg、15μg、20μgに設定することができます。

10μg設定時

15μg設定時

20μg設定時

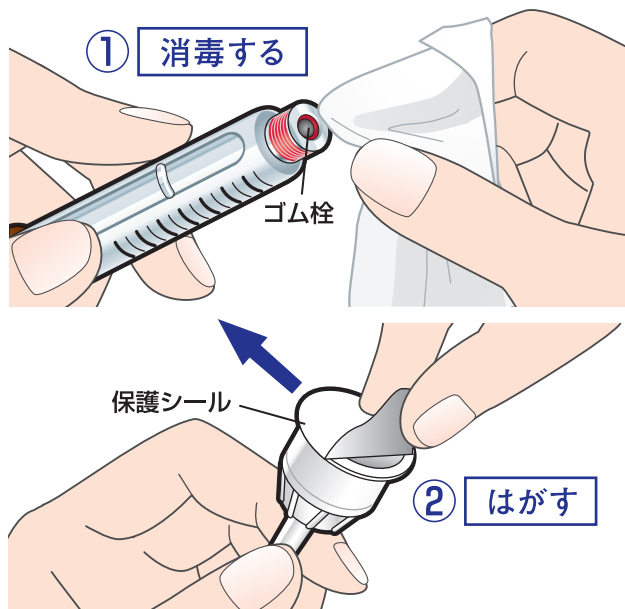
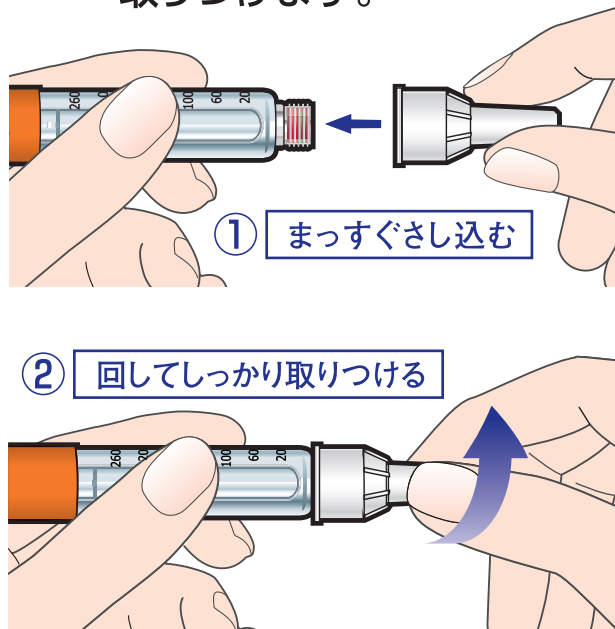
ご使用にあたってのご注意

1. リキスミア®皮下注300μgは他の人と共有しないでください。
2. 病院、又は介護施設等、複数の患者がいる環境で本剤を使用する場合は、各々の患者が自身の製剤を認識できるように注意してください。
3. 注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。
4. 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。
5. 本剤は、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いてご使用ください。
6. 注射針を取りつけないで用量設定ダイアルを回したり、注入操作を行わないでください。
7. 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には新しい注射針に取り替えてください。
8. 注射の前に必ず空打ちを行ってください。
9. 破損している場合や正しく機能することが確認できない場合は、決して使用しないでください。
10. 万一、紛失したり故障した場合などに備えて、必ず本剤および注射針の予備をお持ちください。
11. カートリッジから薬液を抜き取らないでください。
12. 残量目盛で注射量を測らないでください。
13. 操作の手順ごとに本剤がリキスミア®皮下注300μgであることを確認します。

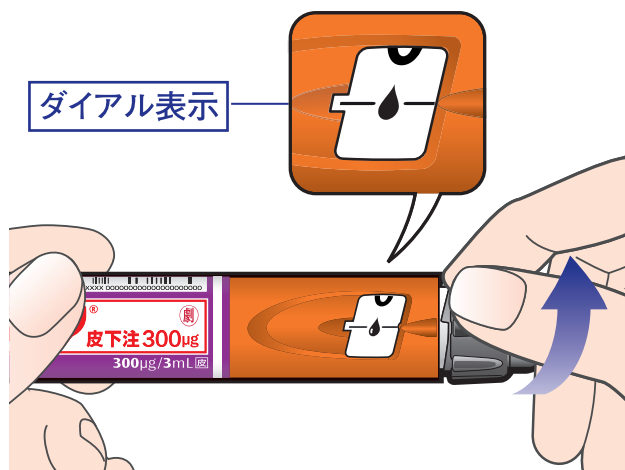
2013年9月作成

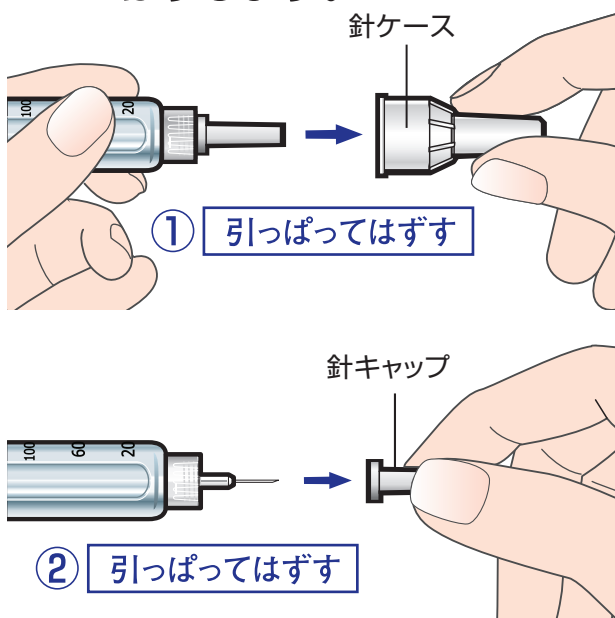
注射針の取りつけ

注射のたびに毎回、新しい注射針を使用してください。

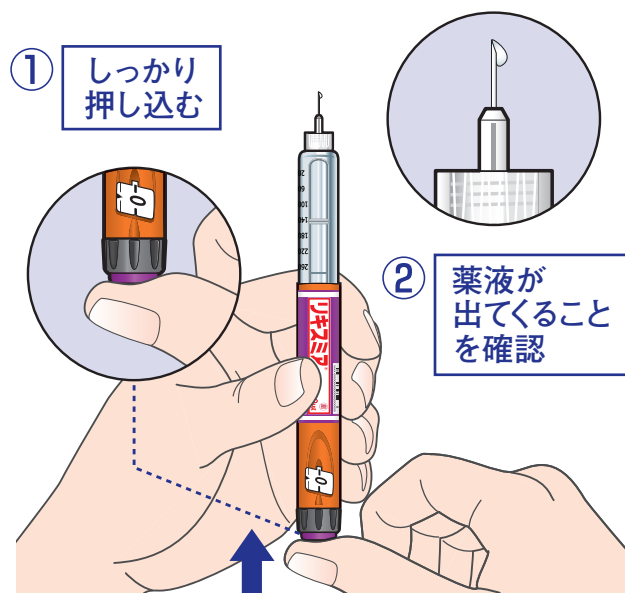
1 キャップをはずし、先端のゴム栓を消毒した後、新しい注射針の保護シールをはがします。

2 ゴム栓に注射針をまっすぐさし込み、回してしっかり取りつけます。

空打ち①

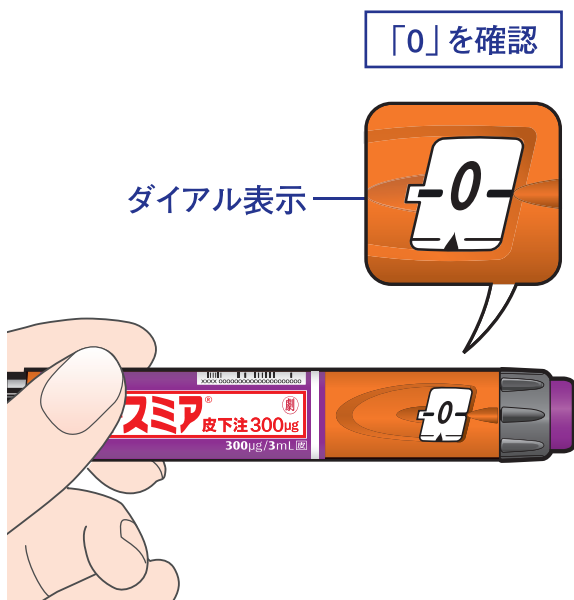
毎回、注射の前に必ず空打ちを行って、カートリッジ内の気泡を除去し、薬液が出てくることを確認します。

3 用量設定ダイアルを回して、ダイアル表示を「💧」マークに合わせます。

回しすぎた場合は、逆に回す。

4 針ケースと針キャップをまっすぐに引っぱってはずします。

空打ち②

5 針先を上に向けて、カートリッジを指で軽く数回はじき、気泡を上部に集めます。

6 注入ボタンをしっかり押し込み、針先から薬液が出てくることを確認します。

用量の設定

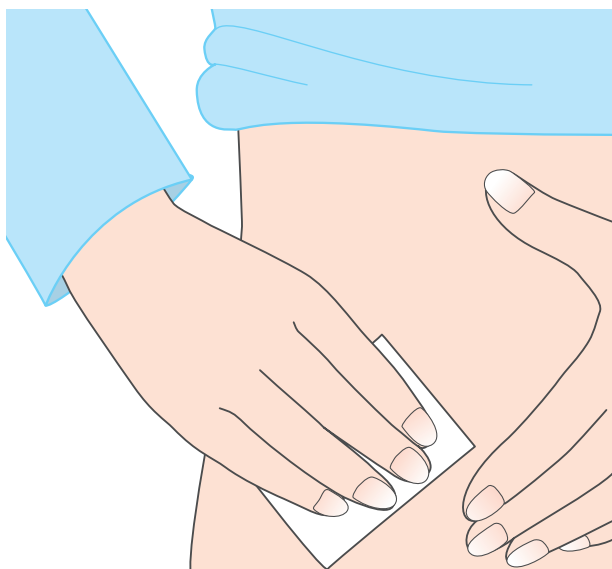
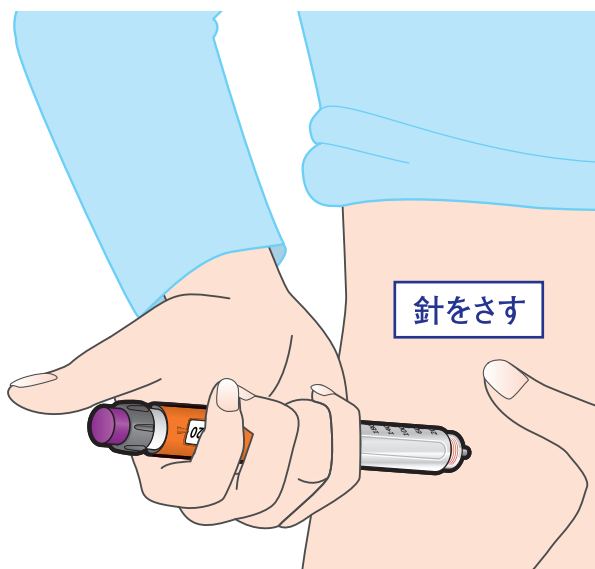
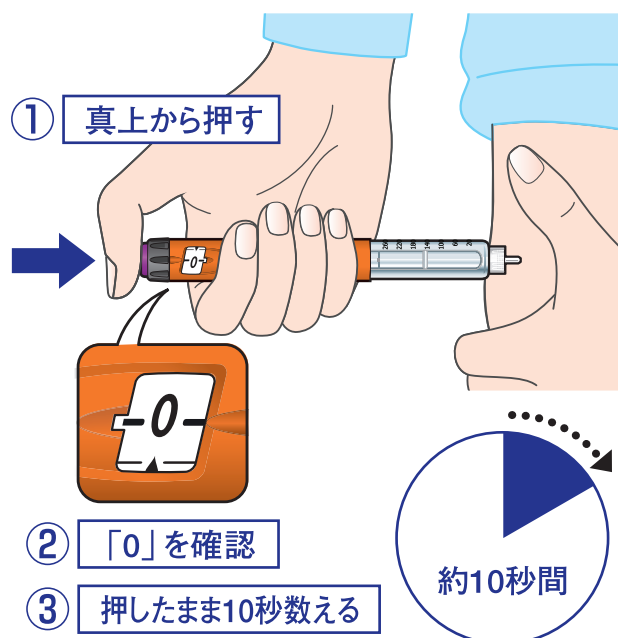
7 ダイアル表示が「0」になっていることを確認します。

8 用量設定ダイアルを回して、注射する用量を設定します。

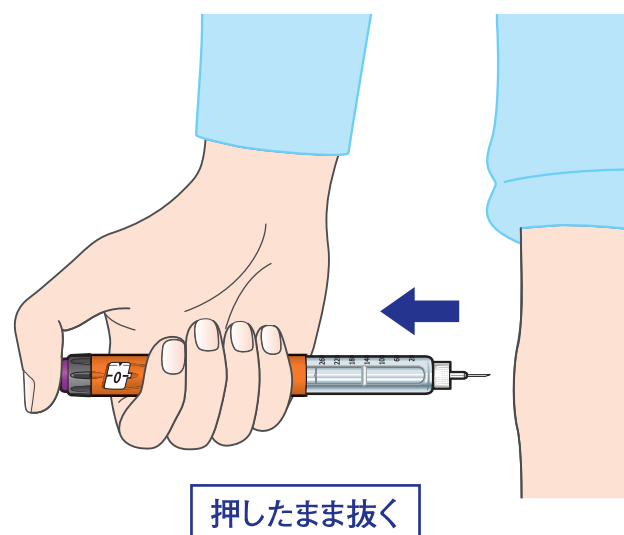
用量設定ダイアルが回らない場合は、残量が不足しているので6ページの「こんなときは④」を参照してください。

注射

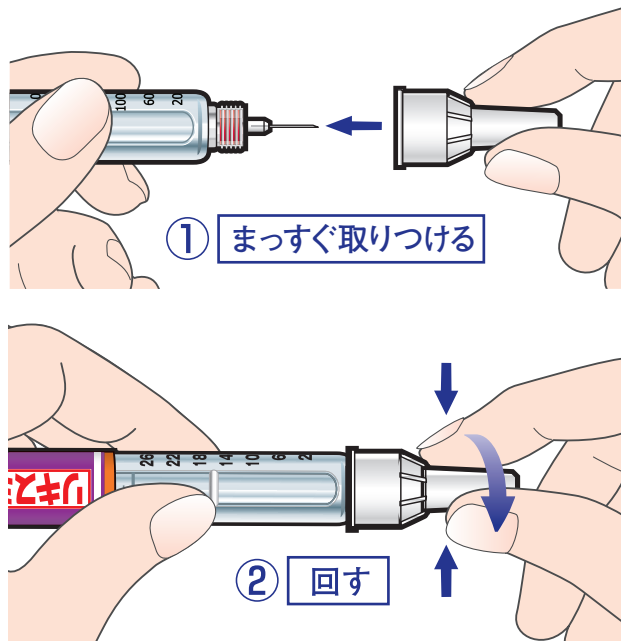
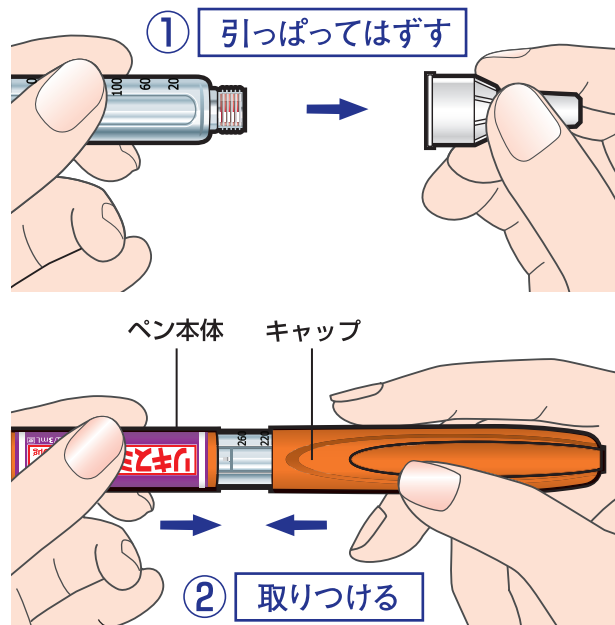
9 注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒します。

10 皮膚に注射針をさします。

針をさす

11 注入ボタンを真上からダイアル表示が「0」になるまで押し込み、そのまま押した状態で10秒数えます。

12 注入ボタンを押したまま注射針を抜きます。

裏面に続く

後かたづけ

使用済みの注射針および使用済みのリキスミアペンは、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄します。

13 針ケースを注射針にまっすぐ取りつけ、回します。

14 ペン本体から注射針を取りはずした後、キャップをします。

保管とお手入れ

●小児の手の届かない所に保管してください。

●使用中の本剤は涼しいところで保管または携帯してください。
ほこりやゴミが付着しないよう注意してください。直射日光の当たる場所、湿気の多い場所や極端に低温または高温になる場所は避けて保管してください。

●未使用の本剤は、冷蔵庫(2~8℃)に保管し、凍結させないでください。

●リキスミアペンの汚れは、よく水をしぼったやわらかい布でふき取ってください。水につけたりしないでください。

●使いはじめて30日を過ぎた本剤は使用しないでください。

低血糖時の対処方法

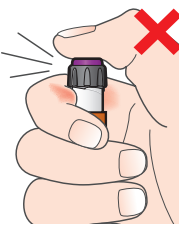
薬物療法を行っているときは、低血糖を起こすことがありますので、注意してください。

●低血糖の原因

●**インスリン/経口血糖降下薬**　決められた量や時間を守っていますか?
●**食　　事**　注射してから食事までの時間があきすぎていませんか?
●**運　　動**　いつもより激しい運動をしたり、長く運動していませんか?

●低血糖の主な症状

●脱力感 ●不安感 ●吐き気 ●頭が重い ●けいれん ●イライラ ●よく見えない ●体がだるい
●空腹感 ●ふるえ ●冷や汗 ●頭が痛い ●生あくび ●動　悸 ●ボーッとする ●物が二重に見える など
※個人差はありますが、自分の症状をよく知っておきましょう。

●低血糖のサインが出たら

万一、注射後、低血糖症状が出たら、ただちに糖分の多い食品を摂ってください。糖分の多い食品:角砂糖、分包シュガー、ジュース(無糖でないもの)

●アカルボース(製品名:グルコバイ等)、ボグリボース(製品名:ベイスン等)、ミグリトール(製品名:セイブル)を併用している場合は、砂糖は不適切です。必ずブドウ糖を摂ってください。

※具体的な食品の種類や量は、主治医の指示に従ってください。

薬物療法を中止せず、必ず主治医に相談してください。

こんなときは？

	トラブル	考えられる理由	対処方法
1	注射針を装着できない。	注射針(ゴム栓にささる側の針)が曲がっていませんか？	新しい注射針に交換し、正しく取りつけてください。
2	カートリッジのゴム栓が異常に膨らんでいる。	注射針をつけずに用量設定して注入ボタンを押しませんでしたか？	注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先から薬液が出てくることを確認してください。
3	用量設定ダイアルが固くて動きにくい、あるいは動かない。	注射針をつけずに用量設定して注入ボタンを押しませんでしたか？	注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先から薬液が出てくることを確認してください。
4	注射する用量が設定できない。	カートリッジ内の薬液が不足していませんか？	リキスミアペンは残量以上の用量を設定することができません。 下記の①または②のいずれかで対処してください。 ①リキスミアペンを新しいものに交換し、空打ちした後、注射する用量を設定し、注射してください。 ②残量分を注射した後、リキスミアペンを新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を追加で注射してください。
5	注入ボタンが押しにくい（押せない）。	注入ボタンを斜めから押していませんか？	注入ボタンを上からまっすぐに押し込んでください。
		注入ボタンを押し込む際に、用量設定ダイアルの側面に指が触れていませんか？	注入ボタンを押し込む際に、用量設定ダイアルの側面に指が触れないようにしてください。
6	薬液が出ない。	注射針がつまったり、曲がったりしていませんか？	新しい注射針に交換し、正しく取りつけてください。
		カートリッジの中に気泡が入っていませんか？	気泡がなくなり、薬液が出てくるまで、繰り返し空打ちを行ってください。 空打ちの操作を行っても小さな気泡が残ることがありますが、薬液が出ることを確認できれば、わずかに気泡が残っていても、注射量に影響はありません。
7	注射して皮膚から注射針を抜いたとき、針先から薬液がもれる。	注射針を抜くのが早すぎませんか？	注射した後、注入ボタンを押したまま約10秒待ってから注射針を抜いてください。
8	カートリッジ内の気泡が多い。	注射針を装着したまま保管していませんか？	注射が終わったら、必ず注射針を取りはずしてください。注射針を毎回取りはずしているにもかかわらず、カートリッジ内に気泡が多くある場合には、カートリッジがひび割れしている可能性がありますので、新しいリキスミアペンに交換してください。

サノフィ 糖尿病関連医療機器サポートダイアル

リキスミアペンの操作方法に関するご質問に、専任のスタッフが24時間365日、いつでもサポートします。わからないことや困ったことがある場合は、ご連絡ください。

製造販売：

〒163-1488
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

JP.LIX.13.08.11（LYX010B）